

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Oxaliplatine Teva 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie oxaliplatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

- 1. Wat is Oxaliplatine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**
- 2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
- 3. Hoe wordt u dit geneesmiddel toegediend?**
- 4. Mogelijke bijwerkingen.**
- 5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**
- 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.**

1. Wat is Oxaliplatine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Het werkzame bestanddeel van Oxaliplatine Teva is oxaliplatine.

Oxaliplatine Teva wordt gebruikt voor de behandeling van kanker van de dikke darm (behandeling van colonkanker stadium III na volledige resectie van de primaire tumor, en behandeling van metastatische kanker van colon en rectum). Oxaliplatine Teva wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker, zoals 5-fluorouracil en folinezuur.

Oxaliplatine Teva is een antineoplastisch of antitumoraal geneesmiddel en bevat platinum.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet krijgen?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u **borstvoeding** geeft (Zie ook rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").
- als u al een **verminderd aantal bloedcellen** heeft.
- als u al **tintelende en verdoofde** vingers en/of tenen hebt en moeite heeft met het uitvoeren van precieze taken, zoals het dichtknopen van kleding.
- als u **ernstige nierproblemen** heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend

- als u ooit een **allergische** reactie op platinumbevattende geneesmiddelen zoals carboplatine of cisplatine hebt vertoond. Allergische reacties kunnen optreden tijdens elke infusie van oxaliplatine,
- als u **matige of lichte nierproblemen** hebt,
- als u om het even welk leverprobleem of abnormale testresultaten voor de leverfunctie hebt.
- indien u **hartstoornissen** heeft of heeft gehad, zoals een afwijkend elektrisch signaal, dat men verlenging van het QT-interval noemt, een onregelmatige hartslag, of een familiale voorgeschiedenis van hartproblemen.
- als u onlangs een vaccin heeft gekregen of er gepland is dat u er één zal krijgen. Tijdens de behandeling met oxaliplatine mag u zich niet laten vaccineren met "levende" of "verzwakte" vaccins, zoals het gelekoortsvaccin.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk wanneer een van het volgende zich eender wanneer voordoet. Het kan zijn dat uw arts u voor deze gebeurtenissen moet behandelen. Uw arts kan uw dosis Oxaliplatine Teva verminderen of uw behandeling met Oxaliplatine Teva uitstellen of stopzetten.

- Als u tijdens de behandeling een onaangenaam gevoel in de keel hebt, in het bijzonder bij het slikken, en een gevoel van kortademigheid hebt.
- Als u problemen in de zenuwen van uw handen of voeten ondervindt, zoals gevoelloosheid of tintelingen, of verminderde gevoeligheid in uw handen of voeten.
- Als u hoofdpijn hebt, een verminderd mentaal vermogen, stuipen en een abnormaal zicht gaande van troebel zicht tot verlies van het zicht.
- Als u zich misselijk voelt of misselijk bent (braakneigingen of braken).
- Als u ernstige diarree hebt.
- Als u pijn aan de lippen hebt of mondzweren (mucositis/stomatitis).
- Als u diarree hebt of een verminderd aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes. Uw arts kan uw dosis Oxaliplatine Teva verminderen of uw behandeling met Oxaliplatine Teva uitstellen of stopzetten.
- Als u onverklaarbare ademhalingsproblemen ondervindt, zoals hoesten of een moeilijke ademhaling. Uw arts kan uw behandeling met Oxaliplatine Teva stopzetten.
- Als u een extreme vermoeidheid voelt, kortademig bent of een nieraandoening ondervindt waarbij u weinig of niet urineert (symptomen van acuut nierfalen).
- Als u koorts hebt (temperatuur hoger dan of gelijk aan 38°C) of koude rillingen, die tekenen kunnen zijn van een infectie. U loopt het risico een infectie van het bloed op te lopen.
- Indien u koorts heeft van > 38°C. Uw arts kan ook nagaan of u ook een verlaagd aantal witte bloedcellen hebt.
- Indien u een onverwachte bloeding of blauwe plekken ervaart (diffuse intravasculaire coagulopathie). Dit kunnen tekenen zijn van bloedklonters in de kleine bloedvaten in uw lichaam.
- Indien u flauwvalt (het bewustzijn verliest) of een onregelmatige hartslag heeft terwijl u Oxaliplatine Teva neemt. Dit kan een teken zijn van een ernstige hartaandoening.
- Indien u last krijgt van spierpijn en zwelling, in combinatie met zwakte, koorts of roodbruine urine. Dit kunnen tekenen zijn van spierschade (rhabdomyolyse) en kan leiden tot nierklachten of andere complicaties.
- Indien u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, bloederig braaksel of braaksel dat lijkt op "koffiegruis", of donker gekleurde/teerachtige stoelgang, wat tekenen kunnen zijn van een zweer in de darmen (gastro-intestinale zweer, met mogelijke bloeding of perforatie).
- Indien u last krijgt van buikpijn, bloederige diarree en misselijkheid en/of braken, wat kan veroorzaakt worden door een verminderde bloedtoevoer naar uw darmwand (intestinale ischemie).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Oxaliplatine Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

- Het is niet aanbevolen om zwanger te worden tijdens de behandeling met oxaliplatine en u moet een efficiënte contraceptiemethode toepassen. Vrouwelijke patiënten moeten gepaste voorbehoedsmaatregelen nemen tijdens en tot 4 maanden na de behandeling.
- Als u zwanger bent of indien u zwanger wenst te worden, is het heel belangrijk dat u dit met uw arts bespreekt voordat u start met deze behandeling.
- Als u zwanger wordt tijdens de behandeling, moet u onmiddellijk uw arts verwittigen.

Borstvoeding

- U mag geen borstvoeding geven terwijl u behandeld wordt met oxaliplatine.

Vruchtbaarheid

- Oxaliplatine kan een negatief en potentieel onomkeerbaar effect hebben op de vruchtbaarheid. Het is bijgevolg aanbevolen dat mannen advies vragen over de bewaring van sperma voor het begin van de behandeling.
- Mannelijke patiënten wordt aanbevolen geen kind te verwekken tijdens de behandeling en tot 6 maanden na de behandeling en om tijdens deze periode de gepaste voorbehoedsmaatregelen te nemen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De behandeling met oxaliplatine kan het risico verhogen van duizeligheid, misselijkheid en braken, en andere neurologische symptomen die de gang en het evenwicht beïnvloeden. Als dit gebeurt mag u geen voertuigen besturen en/of machines bedienen. Als u tijdens de behandeling met Oxaliplatine Teva gezichtsstoornissen heeft, rij dan niet, bedien geen zware machines en begin geen gevaarlijke activiteiten.

3. Hoe wordt u dit geneesmiddel toegediend?

Oxaliplatine Teva mag alleen toegediend worden aan volwassenen.
Voor eenmalig gebruik.

Dosering

De dosis van Oxaliplatine Teva wordt bepaald op basis van uw lichaamsoppervlakte. Deze wordt berekend op basis van uw lengte en gewicht.

De geadviseerde dosering voor volwassenen inclusief bejaarden is 85 mg/m² lichaamsoppervlakte. De dosis die u zal krijgen, zal ook afhangen van de resultaten van bloedonderzoeken en of u vroeger bijwerkingen hebt vertoond op Oxaliplatine Teva.

Toedieningswijze en toedieningsweg

- U zal Oxaliplatine Teva voorgeschreven krijgen door een specialist in kankerbehandeling.

- U zal behandeld worden door een professionele zorgverstreker die de vereiste dosis van Oxaliplatine Teva zal bereiden.
- Oxaliplatine Teva wordt toegediend door een trage injectie in één van uw venen (een intraveneuze infusie) gedurende een periode van 2 tot 6 uur.
- Oxaliplatine Teva zal toegediend worden op hetzelfde moment als folinezuur en vóór de infusie van 5-fluorouracil.

Toedieningsfrequentie

U zal uw infusie gewoonlijk eenmaal om de 2 weken krijgen.

Behandelingsduur

De behandelingsduur zal bepaald worden door uw arts.

Uw behandeling zal maximaal 6 maanden duren als ze gebruikt wordt na volledige resectie van uw tumor.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel toegediend gekregen?

Aangezien dit geneesmiddel door medisch personeel wordt toegediend is het zeer onwaarschijnlijk dat u te veel of te weinig toegediend zult krijgen. Als u denkt dat u toch te veel Oxaliplatine Teva heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij een overdosis kunt u meer bijwerkingen krijgen. Uw arts zal een passende behandeling voor deze bijwerkingen geven.

Als u nog vragen hebt over de behandeling, vraag dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Heeft men dit geneesmiddel vergeten toe te dienen?

Uw arts zal bepalen op welk tijdstip u dit geneesmiddel krijgt. Als u denkt dat er een dosis is overgeslagen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Als u bijwerkingen ervaart, is het belangrijk dat u uw arts hiervan op de hoogte brengt voordat u de volgende dosis krijgt toegediend.

U vindt hierna een beschrijving van de bijwerkingen die u kan ondervinden.

Laat het uw arts onmiddellijk weten als u last hebt van een van de volgende bijwerkingen:

- Symptomen van een allergische of anafylactische reactie met plotselinge symptomen zoals uitslag, jeuk of bultjes op de huid, moeilijkheden met slikken, zwelling van het gezicht, lippen, tong of andere delen van het lichaam, kortademigheid, fluitende of bemoeilijkte ademhaling, extreme moeheid (gevoel van flauwvallen). In de meeste gevallen treden deze symptomen op tijdens de infusie of onmiddellijk daarna, maar vertraagde allergische reacties zijn ook waargenomen uren of zelfs dagen na infusie.

- abnormale blauwe plekken, bloedingen of tekenen van een infectie zoals een zere keel en verhoogde lichaamstemperatuur.
- aanhoudende of ernstige diarree of braken (ziek zijn).
- aanwezigheid van bloed of donkerbruine, koffiekleurige deeltjes in uw braaksel.
- pijn aan de lippen of mondzweren (mucositis/stomatitis),
- onverklaarde ademhalingsproblemen zoals een droge hoest, problemen bij het ademen of een krakend geluid bij het ademen.
- Een groep van symptomen zoals hoofdpijn, veranderd mentaal functioneren, toevallen en abnormaal zicht gaande van wazig zicht tot gezichtsverlies (symptomen van reversibel posterieur leuko-encefalopathie syndroom, een zeldzame neurologische stoornis).
- extreme vermoeidheid met een verminderd aantal rode bloedcellen en kortademigheid (hemolytische anemie) alleen of in combinatie met een verminderd aantal bloedplaatjes, een abnormale vorming van blauwe plekken (trombocytopenie) en nieraandoeningen waarbij u weinig of niet urineert (symptomen van een hemolytisch-uremisch syndroom).

Andere bekende bijwerkingen van Oxaliplatine Teva zijn:

Zeer vaak (kan meer dan één patiënt op 10 treffen)

- Oxaliplatine Teva kan de zenuwen aantasten (perifere neuropathie). U kan een tintelend gevoel en/of verdoving voelen in de vingers, de tenen, rond de mond of in de keel, dat soms gepaard gaat met krampen.
Deze effecten worden vaak uitgelokt door blootstelling aan koude, bijv. een koelkast openen of een koude drank vasthouden. U kan ook moeilijkheden ondervinden om fijne taken uit te voeren, zoals uw kleren dichtknopen. Hoewel deze symptomen in de meeste gevallen volledig vanzelf verdwijnen, is het mogelijk dat de symptomen van perifere sensorische neuropathie aanhouden na het beëindigen van de behandeling. Sommige mensen ondervonden een tintelend gevoel, dat lijkt op een elektrische schok die door hun armen en romp passeert als ze hun nek buigen.
- Oxaliplatine Teva kan soms een onaangenaam gevoel in de keel veroorzaken, in het bijzonder bij het slikken, en kan een gevoel van kortademigheid veroorzaken. Als dit gevoel optreedt, is dit meestal tijdens de infusie of binnen enkele uren na de infusie en het kan uitgelokt zijn door blootstelling aan koude. Hoewel dit een onaangenaam gevoel is, zal het niet lang duren en het verdwijnt zonder dat er enige behandeling nodig is. In dit geval kan uw arts beslissen om uw behandeling aan te passen.
- Oxaliplatine Teva kan aanleiding geven tot diarree, lichte misselijkheid en braken; voor het begin van de behandeling zal uw arts u meestal geneesmiddelen geven om misselijkheid te voorkomen en deze geneesmiddelen kunnen voortgezet worden na de behandeling.
- Oxaliplatine Teva veroorzaakt een tijdelijke daling van het aantal bloedcellen. De daling van de rode bloedcellen kan aanleiding geven tot anemie (daling van de rode bloedcellen); een daling van het aantal plaatjes kan aanleiding geven tot abnormale bloedingen of bloeduitstortingen. De daling van de witte bloedcellen kan u vatbaar maken voor infecties.
Uw arts zal bloed afnemen om na te gaan of u voldoende bloedcellen hebt vooraleer u de behandeling start en voor elke volgende kuur.
- Gevoel van last in de buurt van of ter hoogte van de injectieplaats tijdens de infusie,
- Koorts, rillingen (bevingen), lichte of ernstige vermoeidheid, lichaamspijn,
- Gewichtsveranderingen, verlies of gebrek aan eetlust, smaakstoornissen, constipatie,
- Hoofdpijn, rugpijn,
- Zwelling van de zenuwen van uw spieren, nekstijfheid, een abnormaal gevoel van de tong waardoor uw spraak kan veranderen, stomatitis/mucositis (wonden ter hoogte van de lippen of mondzweren),
- Maagpijn,

- Abnormale bloedingen inclusief neusbloedingen,
- Hoesten, ademhalingsmoeilijkheden,
- Allergische reacties, huiduitslag die rood kan zijn en gepaard kan gaan met jeuk, licht haarverlies (alopecia),
- Verstoring van de bloedtesten inclusief afwijkingen van de leverfunctie.

Vaak (kan tot 1 persoon op 10 treffen)

- Infectie te wijten aan een daling van de witte bloedcellen,
- Ernstige infectie van het bloed naast een vermindering van de witte bloedcellen (neutropene sepsis), die fataal kan zijn,
- Vermindering van het aantal witte bloedcellen, samen met koorts van $> 38,3^{\circ}\text{C}$ of een aangehouden koorts van $> 38^{\circ}\text{C}$ gedurende langer dan een uur (febriële neutropenie),
- Indigestie en maagzuur, hik, blozen, duizeligheid,
- Toegenomen zweten en nagelafwijkingen, schilferende huid,
- Borstpijn,
- Longstoornissen en loopneus,
- Gewrichtspijn en botpijn,
- Pijn bij urinelozing en veranderingen van de nierfunctie, verandering van de frequentie van urinelozing, dehydratatie,
- Bloed in urine/stoelgang, zwelling van de venen, klonters in de longen,
- Hoge bloeddruk,
- Depressie en slapeloosheid,
- Conjunctivitis en gezichtsproblemen,
- Vermindering van calcium in het bloed.
- Vallen.

Soms (kan tot 1 persoon op 100 treffen)

- Ernstige infectie van het bloed (sepsis), die fataal kan zijn,
- Obstructie of zwelling van de darmen,
- Zenuwachtigheid.

Zelden (kan voorkomen bij tot 1 op de 1.000 personen)

- Gehoorverlies,
- Bindweefselvorming en verdikkingen ter hoogte van de longen met ademhalingsmoeilijkheden, soms met fatale afloop (interstitiële longziekte),
- Kortdurend en omkeerbaar gezichtsverlies,
- Onverwachte bloeding of blauwe plekken, door verspreide bloedklonters in de kleine bloedvaten in het lichaam (diffuse intravasculaire coagulopathie), wat fataal kan zijn.

Zeer zelden (kan tot 1 persoon op 10.000 treffen)

- Aanwezigheid van bloed of donkerbruine, koffiekleurige deeltjes in uw braaksel.
- Nieraandoening waarbij u weinig of niet urineert (symptomen van acuut nierfalen).
- Vasculaire aandoeningen van de lever.

Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Allergische vasculitis (ontsteking van de bloedvaten),
- Auto-immunreactie leidend tot een vermindering van alle typen bloedcellen (autoimmuunpancytopenie).
- Ernstige infectie van het bloed en lage bloeddruk (septische shock), die fataal kunnen zijn,

- Stuipen (ongecontroleerde schuddingen van het lichaam).
- Keelspasmen die het ademen bemoeilijken,
- Extreme vermoeidheid met een verminderd aantal rode bloedcellen en kortademigheid (hemolytische anemie) alleen of in combinatie met een verminderd aantal bloedplaatjes en een nieraandoening waarbij u weinig of niet urineert (symptomen van een hemolytisch-uremisch syndroom), die fataal kunnen zijn, werden gemeld.
- Abnormaal hartritme (QT-verlenging), wat men op een electrocardiogram (ecg) kan zien, en wat fataal kan zijn,
- Spierpijn en zwelling, in combinatie met zwakte, koorts of roodbruine urine (symptomen van spierschade, rhabdomyolyse genaamd), wat fataal kan zijn,
- Buikpijn, misselijkheid, bloederig braaksel of braaksel dat eruit ziet als "koffiegruis", of donker gekleurde/teerachtige stoelgang (symptomen van gastro-intestinale zweer, met mogelijke bloeding of perforatie), wat fataal kan zijn,
- Verminderde bloedtoevoer naar de darmen (intestinale ischemie), wat fataal kan zijn.
- Myocardinfarct (hartaanval), angina pectoris (pijn of ongemakkelijk gevoel in de borst).
- Slokdarmontsteking (ontsteking in de binnenzijde van de slokdarm – het gedeelte wat de mond verbindt met de maag – wat leidt tot pijn en moeilijkheden met slikken).
- Bloedkanker na afloop van de behandeling (secundaire leukemie).
- Vermindering van alle cellen in het bloed (pancytopenie).
- Stoornis / verstoring van de bloedtoevoer naar de hersenen (ischemische en hemorragische cerebrovasculaire aandoening).
- Infectie van de longen (pneumonie) met mogelijke ademhalingsmoeilijkheden (bronchopneumonie), die fataal kan zijn.
- Niet-kankerachtige abnormale leverknobbeltjes (focale nodulaire hyperplasie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons helpen om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking en de injectieflacon na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Oxaliplatine Teva mag niet in contact komen met de ogen of de huid. Als het geneesmiddel accidenteel gemorst wordt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of verpleegster.

Wanneer het toedienen van het infuus voltooid is, zal de eventueel overgebleven Oxaliplatine Teva voorzichtig verwijderd worden door de arts of verpleegkundige.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is oxaliplatine: 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 5 mg oxaliplatine.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactosemonohydraat en water voor injectie.

Hoe ziet Oxaliplatine Teva er uit en wat zit er in een verpakking?

- Oxaliplatine Teva is een heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing in een kleurloze glazen injectieflacon met bromobutylrubberen stop, aluminium verzegeling en snap-cap.
- 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 20 mg oxaliplatine.
10 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 50 mg oxaliplatine.
20 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 100 mg oxaliplatine.
40 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 200 mg oxaliplatine.
- De injectieflacons zijn verpakt in een kartonnen doosje met één injectieflacon per doosje.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Nederland

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

20mg/4 ml: BE303816

50 mg/10 ml: BE303825

100 mg/20 ml: BE303834

200 mg/40 ml: BE318832

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE, FR, LU: Oxaliplatine TEVA

CZ, : Oxaliplatin - Teva

EL, IS, SE: Oxaliplatin Teva

NL: Oxalisin

DE: Oxaliplatin-GRY®

ES, IT: Oxaliplatino TEVA

SI: Oksaliplatin Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE BEREIDING VAN OXALIPLATINE TEVA CONCENTRAAT VOOR OPLOSSING VOOR INFUSIE

Het is belangrijk dat u de gehele inhoud van deze procedure leest voordat u Oxaliplatine Teva 5mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie gaat bereiden.

1. Formulering

Oxaliplatine Teva 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie is een heldere, kleurloze of bijna kleurloze vloeistof die 5 mg/ml oxaliplatine en 45 mg/ml lactosemonohydraat in water voor injecties bevat.

2. Presentatie

Oxaliplatine Teva wordt geleverd in single-dose injectieflacons.

Oxaliplatine Teva is een heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing in een kleurloze glazen injectieflacon met een bromobutyl rubberen stop, aluminium afsluiting en klikdop (snap-cap).

4 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 20 mg oxaliplatine.

10 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 50 mg oxaliplatine.

20 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 100 mg oxaliplatine.

40 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 200 mg oxaliplatine.

Elk doosje bevat één injectieflacon Oxaliplatine Teva.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Oxaliplatine Teva als verkoopverpakking

Bewaren beneden 25°C. Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Oplossing voor infusie

Na verdunning van het concentraat met 5 % glucose-oplossing (50 mg/ml) is de chemische en fysische stabiliteit aangetoond gedurende 24 uur bij 2°C -8°C en gedurende 6 uur bij 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het infusiepreparaat echter direct te worden gebruikt.

Indien het niet direct wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijd en -condities voorafgaande aan de toediening, en deze mogen gewoonlijk niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C - 8°C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Controleer de infusieoplossing visueel voorafgaand aan het gebruik. Er mogen alleen heldere oplossingen zonder zichtbare deeltjes worden gebruikt.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Elke ongebruikte oplossing moet weggegooid worden.

3. Aanbevelingen voor veilig gebruik

Net als bij andere mogelijk toxische verbindingen is voorzichtigheid geboden bij het gebruik en de bereiding van oxaliplatineoplossingen.

Gebruiksaanwijzing

Het gebruik van dit cytotoxische middel door het verplegend of medisch personeel vereist uitgebreide voorzorgsmaatregelen ter bescherming van degene die het product gebruikt en van zijn of haar omgeving.

De bereiding van injecteerbare oplossingen van cytotoxische middelen moet plaatsvinden door getraind en gespecialiseerd personeel met kennis van de gebruikte geneesmiddelen, onder omstandigheden die de integriteit van het product, de bescherming van de omgeving garanderen, en vooral de bescherming van het personeel dat deze geneesmiddelen gebruikt, volgens de ziekenhuisrichtlijnen. Er is een speciale ruimte nodig voor de bereiding. Het is er verboden te roken, eten of drinken.

Het personeel moet passende materialen ter beschikking hebben, met name kleding met lange mouwen, beschermende maskers, hoofdkapjes, veiligheidsbril, steriele wegwerphandschoenen, beschermende bedekking voor de werkrimte, afvalcontainers en afvalzakken.

Met uitwerpselen en braaksel moet voorzichtig worden omgegaan.

Zwangere vrouwen moeten gewaarschuwd worden niet met cytotoxische middelen om te gaan.

Een kapotte container moet met dezelfde voorzichtigheid behandeld en als verontreinigd afval beschouwd worden. Verontreinigd afval moet verbrand worden in harde afvalbakken met de juiste etiketten. Zie hieronder, rubriek "Verwijdering".

Als Oxaliplatine Teva concentraat voor oplossing voor infusie of infusieoplossing in contact met de huid komt, moet deze onmiddellijk en grondig met water worden gereinigd.

Als Oxaliplatine Teva concentraat voor oplossing voor infusie of infusieoplossing in contact met de slijmvliezen komt, moeten deze onmiddellijk en grondig met water worden gereinigd.

4. Voorbereiding voor intraveneuze toediening

Speciale voorzorgsmaatregelen bij toedienen

- GEBRUIK GEEN injectiemateriaal dat aluminium bevat.
- DIEN NIET onverdund toe.
- ALLEEN 5 % glucoseoplossing (50 mg/ml) gebruiken voor de verdunning. NIET reconstitueren of voor infusie verdunnen met natriumchloride of andere chloridehoudende oplossingen.
- NIET mengen met andere geneesmiddelen in dezelfde infusiezak of tegelijk toedienen via dezelfde infusielijn.
- NIET mengen met alkalische geneesmiddelen of oplossingen, vooral 5-fluorouracil, folinezuur, preparaten die trometamol bevatten als hulpstof en trometamolzouten van andere actieve stoffen. Alkalische geneesmiddelen of oplossingen zullen de stabiliteit van oxaliplatine negatief beïnvloeden.

Instructies voor gebruik met folinezuur (onder de vorm van calciumfolinaat of dinatriumfolinaat)

De intraveneuze infusie van oxaliplatine 85 mg/m² in 250 tot 500 ml 5% glucoseoplossing (50 mg/ml) wordt toegediend op hetzelfde moment als de intraveneuze infusie van folinezuur in 5% glucoseoplossing (50 mg/ml), gedurende een periode van 2 tot 6 uur, door gebruik te maken van een Y-

lijn, die net voor de plaats van de infusie wordt aangebracht. Deze twee geneesmiddelen mogen niet in dezelfde infusiezak gecombineerd worden. Folinezuur mag geen trometamol als hulpstof bevatten, en mag alleen verdund worden met een isotone 5% glucoseoplossing (50 mg/ml), maar nooit met alkalische oplossingen, natriumchloride, of andere chloride bevattende oplossingen.

Instructies voor gebruik met 5-fluorouracil

Oxaliplatine moet altijd vóór fluoropyrimidines – d.w.z. voor 5-fluorouracil worden toegediend.

Na de toediening van oxaliplatine, de infusielijn spoelen en daarna 5-fluorouracil toedienen.

Voor bijkomende informatie over de geneesmiddelen die gebruikt worden in combinatie met oxaliplatine, zie de samenvatting van de productkenmerken van de betrokken fabrikanten.

- ALLEEN de aanbevolen oplosmiddelen gebruiken (zie hieronder).
- Alleen heldere oplossingen zonder partikels mogen worden gebruikt.

4.1 Bereiding van de infusieoplossing

Zuig de benodigde hoeveelheid oplossing uit de injectieflacon(s) en verdun deze vervolgens met 250 ml tot 500 ml van een 5 % glucoseoplossing (50 mg/ml), zodat een oxaliplatineconcentratie ontstaat tussen minimum 0,2 mg/ml en 0,7 mg/ml. Het concentratiebereik waarbij de fysisch-chemische stabiliteit van oxaliplatine is aangetoond is 0,2 mg/ml tot 2,0 mg/ml.

Toedienen via intraveneuze infusie.

Na verdunning in 5% glucose (50 mg/ml) is de chemische en fysische stabiliteit aangetoond gedurende 24 uur bij 2°C-8°C en gedurende 6 uur bij 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het bereide infuus echter direct te worden gebruikt. Indien het niet direct wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijd en -condities voorafgaande aan de toediening, en deze mogen gewoonlijk niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C- 8°C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Controleer de infusieoplossing visueel voorafgaand aan het gebruik. Er mogen alleen heldere oplossingen zonder zichtbare deeltjes worden gebruikt.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Elke ongebruikte oplossing moet weggegooid worden (zie verder rubriek "Afvalverwerking").

Gebruik **NOOIT** natriumchloride of chloridehoudende oplossingen voor de verdunning.

De compatibiliteit van de oxaliplatine oplossing voor infusie is getest met representatieve, op PVC gebaseerde toedieningsets.

4.2 Infusie van de oplossing

De toediening van oxaliplatine vereist geen prehydratatie.

Oxaliplatine, verdund in 250 tot 500 ml van een 5 % glucoseoplossing (50 mg/ml) om een concentratie te verkrijgen die niet lager is dan 0,2 mg/ml, moet hetzij via een perifere ader, hetzij een centraal

veneuze lijn worden geïnfundeerd gedurende 2 tot 6 uur. Als oxaliplatine met 5-fluorouracil wordt toegediend, moet de infusie van oxaliplatine voorafgaan aan die van 5-fluorouracil.

4.3 Verwijdering

Restanten van het geneesmiddel en alle materialen die gebruikt zijn voor verdunning en toediening moeten verwijderd worden in overeenstemming met de standaard procedures van het ziekenhuis met betrekking tot cytotoxische stoffen en in overeenstemming met de plaatselijke verordeningen betreffende de verwijdering van gevaarlijk afval.